

## 2025 年度 第 9 回

### 大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時： 2025 年 12 月 19 日（金） 16：30～16：41

開催場所： 臨床研究・イノベーション推進センター会議室

出席委員（敬称略）：

	氏名	性別	法人の内外	認定委員会設置者との利害関係	構成要件	出欠
委員長	内田 潤次	男	内	有	1号	×
副委員長	柏木 伸一郎	男	内	有	1号	×
委員	森岡 与明	男	内	有	1号	○
	福井 充	男	外	無	1号	○
	平瀬 主税	男	外	無	1号	○
	東海 秀吉	男	外	無	1号	○
	竹村 真紀子	女	外	無	2号	○
	八木 香織	女	外	無	2号	○
	沖田 章子	女	外	無	3号	○
	上甲 恭子	女	外	無	3号	○

上記委員の参加により、委員会は成立した。

なお、学外委員1号である福井委員、平瀬委員、学外委員2号及び学外委員3号である沖田委員は、大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第5条第2項に基づき、オンラインにより参加した。

構成要件（大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程 第4条）：

1号 医学又は医療の専門家

2号 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号 前各号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：臨床研究審査委員会事務局、イノベーション創出部門 7名

今月の審査課題において、利益相反関係の申し出はなかった。

議題：

1. 審査案件

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0031
研究責任医師	阪和記念病院 統括院長・総長 北風 政史
研究課題名	2型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトホグリフロジンの効果の検討
説明者	なし
審議内容	○委員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、研究継続について問題はないとした。
審議結果	承認

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0017
研究責任医師	阪和記念病院 統括院長・総長 北風 政史
研究課題名	慢性閉塞性肺疾患を有する慢性心不全患者における LAMA/LABA 投与による心不全改善効果の検討に関する探索的臨床試験
説明者	なし
審議内容	○委員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、研究継続について問題はないとした。
審議結果	承認

定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0017
研究責任医師	阪和記念病院 統括院長・総長 北風 政史
研究課題名	慢性閉塞性肺疾患を有する慢性心不全患者における LAMA/LABA 投与による心不全改善効果の検討に関する探索的臨床試験
説明者	なし
審議内容	○委員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、研究継続について問題はないとした。
審議結果	承認

終了通知 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0040
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 消化器外科 教授 前田 清
研究課題名	臨床病期 Stage II/III 食道癌症例に対する術前化学療法中アイソカルクリア服用 およびリハビリテーションによる骨格筋量低下予防効果に関するランダム化比較 試験-探索的研究-
説明者	なし
審議内容	○委員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、研究の終了について承認とした。
審議結果	承認

2. 報告案件

軽微変更通知

研究課題番号	OMU0048
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 整形外科 講師 玉井 孝司
研究課題名	頸髄症術後にしびれ感と自覚される上肢神経障害性疼痛が遺残した患者を対象と したメコバラミンにミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安 全性の探索 (MiroM)
通知日	統一書式 6 : 2025 年 11 月 21 日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU0032
研究責任医師	国立循環器病研究センター 中央診療部門 輸血管理部 部長 吉谷 健司
研究課題名	心臓手術におけるシンパイオティクスの術後せん妄発症予防効果に関する単施設 2 群間二重盲検比較試験
通知日	統一書式 6 : 2025 年 11 月 25 日

軽微変更通知

研究課題番号	OMU0047
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 腎臓内科 講師 仲谷 慎也
研究課題名	血液透析患者の高リン血症厳格管理による血清石灰化傾向 T50 への効果 : テナパノ ル T50 試験
通知日	統一書式 6 : 2025 年 11 月 27 日

軽微変更通知

研究課題番号	OMU020E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 山崎 健史
研究課題名	hinotori TM を使用したロボット支援前立腺全摘除術 (RARP) における 各手術ステ ップに関するラーニングカーブの検討
通知日	統一書式 6 : 2025 年 12 月 3 日

軽微変更通知

研究課題番号	OMU0046
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 講師 藤井 英樹
研究課題名	糖尿病非合併慢性腎臓病合併 MASLD に対するダパグリフロジンによる肝臓の機能に対する効果無作為化比較、多機関共同、オープン試験
通知日	統一書式 6 : 2025 年 11 月 21 日

軽微変更通知

研究課題番号	OMU0042
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 皮膚科 教授 鶴田 大輔
研究課題名	尋常性ざ瘡患者を対象としたバクテリオファージ療法—非盲検単群探索的臨床研究—
通知日	統一書式 6 : 2025 年 12 月 5 日

3. その他

- (1) 来年度の委員会開催日程について
- (2) 次回開催予定

2025 年度 第 10 回臨床研究審査委員会

【日時】2026 年 1 月 22 日（木）16 : 30～

【場所】臨床研究・イノベーション推進センター会議室